

Läkemedelsverket informerar

2010/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Reglan	Godkännandenr
0,5 mg tablett	43773 Rx
1 mg tablett	43774 Rx
2 mg tablett	43775 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Reglan är ett generikum till i Sverige godkända NovoNorm (Novo Nordisk A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Aderegl	Godkännandenr
0,5 mg tablett	43806 Rx
1 mg tablett	43807 Rx
2 mg tablett	43808 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Aderegl är en duplikatprodukt till Reglan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Glorepinad	Godkännandenr
0,5 mg tablett	43803 Rx
1 mg tablett	43804 Rx
2 mg tablett	43805 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Glorepinad är en duplikatprodukt till Reglan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Ibuprofen Tedex	Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett	27827 Rx
400 mg filmdragerad tablett	27828 Rx
600 mg filmdragerad tablett	27829 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEDEX Oy, Turku, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Tedex är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (Abbott Scandinavia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

400 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Plastburk, 100 tabletter

600 mg

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Latanoprost STADA	Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning	43052 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: ALIUD PHARMA GmbH, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Bryssel, Belgien
Ansvarig tillverkare: Genus Pharmaceuticals Limited, Newbury, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Pharmastulln GmbH, Stulln, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2,5 ml

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Plastflaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicorette Pepparmint
1 mg/spray munhålespray

Godkännandenr
43539 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: McNeil AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 150 sprayningar

Plastflaska, 2x150 sprayningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pamidronat Actavis	Godkännandenr
3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	42495 Rx
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	42496 Rx
9 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	42497 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M05B A03 (pamidronat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pamidronatdinatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

3 mg/ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 2 x 5 ml
Injektionsflaska, 4 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 2 x 10 ml
Injektionsflaska, 4 x 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml

6 mg/ml och 9 mg/ml

Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 2 x 10 ml
Injektionsflaska, 4 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazole Teva
40 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
27787 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő,
Ungern

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazole Teva är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 5 x 1 st
Injektionsflaska, 10 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ragespes
0,5 mg tablett
1 mg tablett
2 mg tablett

Godkännandenr
43779 Rx
43780 Rx
43781 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen,
Grekland

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Ragespes är en duplikatprodukt till Reglan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 270 tabletter

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 270 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Reglinep

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Godkännandenr

43800 Rx

43801 Rx

43802 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Reglinep är en duplikatprodukt till Reglan.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Repaglinide Specifar

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Godkännandenr

43797 Rx

43798 Rx

43799 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Repaglinide Specifar är en duplikatprodukt till Reglan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 270 tabletter

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 270 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Repalid	Godkännandenr
0,5 mg tablett	43776 Rx
1 mg tablett	43777 Rx
2 mg tablett	43778 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Repalid är en duplikatprodukt till Reglan.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Repicret	Godkännandenr
0,5 mg tablett	43782 Rx
1 mg tablett	43783 Rx
2 mg tablett	43784 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Repicret är en duplikatprodukt till Reglan.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Repismin	Godkännandenr
0,5 mg tablett	43785 Rx
1 mg tablett	43786 Rx
2 mg tablett	43787 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Repismin är en duplikatprodukt till Reglan.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Roglenid	Godkännandenr
0,5 mg tablett	43794 Rx
1 mg tablett	43795 Rx
2 mg tablett	43796 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Roglenid är en duplikatprodukt till Reglan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Salofalk
1 g suppositorium

Godkännandenr
27700 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mesalazin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip, 12 suppositorier
Strip, 10 suppositorier
Strip, 15 suppositorier
Strip, 20 suppositorier
Strip, 30 suppositorier
Strip, 60 suppositorier
Strip, 90 suppositorier

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Specirep
0,5 mg tablett
1 mg tablett
2 mg tablett

Godkännandenr
43788 Rx
43789 Rx
43790 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Specirep är en duplikatprodukt till Reglan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Speraglin
0,5 mg tablett
1 mg tablett
2 mg tablett

Godkännandenr
43791 Rx
43792 Rx
43793 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Speraglin är en duplikatprodukt till Reglan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Valsartan Krka
320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44218 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Valsartan Krka 40 mg, 80 mg och 160 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Lamictal
200 mg tablett

Godkännandenr
44701 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg tablett, godkännandenr 12011

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Lamictal
200 mg tablett**

Godkännandenr
44517 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg tablett, godkännandenr 12011

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pletal
100 mg tablett**

Godkännandenr
44873 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: B01A C (trombocytagerationshämmande medel, exkl heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel PLETAL, 100 mg tablett, godkännandenr 25896

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Questran Loc
4 g pulver till oral suspension, dospåse**

Godkännandenr
44406 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Frankrike

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Dospåse, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 44739 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 44380 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem Godkännandenr
25 mikrogram vaginaltablett 44381 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 15 x1 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atacand Plus

8 mg/12,5 mg tablett, 16 mg/12,5 mg tablett, 32 mg/12,5 mg tablett och 32 mg/25 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Perfadex vätska för organförvaring

Datum för godkännande: 2010-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: XVIVO Perfusion AB, Göteborg
Ombud: Vitrolife Sweden AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Perfusion och förvaring av organ, särskilt lungor, inför organtransplantation."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Qlaira filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Antikonception
Behandling av riklig menstruationsblödning hos kvinnor utan organisk patologi som
önskar oral antikonception."